



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE (CNEDiMTS)

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces : support non-standard (convexe) et poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif
Modèles et références retenus :	Différentes références sont proposés selon les différents diamètres d'anneau de couplage ainsi que selon les différents matériaux et les différentes contenances pour les poches.
Fabricant :	COLOPLAST A/S (Danemark)
Demandeur :	Laboratoires COLOPLAST (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique au conditionnement en set.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt de l'appareillage des stomies digestives, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient et disponibles séparément.
Indications :	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Spécifications techniques du set soumises aux mêmes exigences que pour les éléments qui le composent, conditionnés séparément. Service attendu du set assujetti à la disponibilité en conditionnement séparé des composants du set, afin d'adapter les quantités de supports ou de poches à l'utilisation des personnes bénéficiaires.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Ce set est prescrit à des personnes stomisées habituées à l'usage des supports et poches de recueil ou ayant reçu une formation à leur utilisation réalisée au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute. La substitution de dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits sous un nom de marque, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L.5125-23, alinéa 1 ^{er} du Code de la Santé Publique).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux dispositifs actuellement inscrits séparément sous ligne générique.
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	Cinq ans ou assujettie à la fin de prise en charge de la description générique d'un composant du set, séparément inscrit sur la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 50000 personnes.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Différents modèles sont proposés selon différents diamètres d'anneau de couplage ainsi que selon différents matériaux et différentes contenances pour les poches.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

Chaque set est constitué de :

- 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche adhésive, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes.
- 50 poches avec joint, adhésif et filtre intégré ; non-vidables.

■ Applications

Les supports et poches sont destinés au recueil des effluents émanant des stomies digestives. Les poches fermées sont principalement destinées aux patients colostomisés.

Historique du remboursement

Demande de création d'une description générique sur la LPPR.

Cette demande fait suite à l'arrêté du 15 mars 2010, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, stipulant qu'un set, constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, remboursables à titre individuel, doit désormais être inscrit sur la LPPR en tant que tel pour bénéficier d'un remboursement.

Chaque composant du set proposé est déjà inscrit séparément sur la LPPR sous description générique. Leurs spécifications techniques sont identiques à celles des composants inscrits séparément.

Composant	Intitulé	Code LPPR
Support	Collecteur, urines et matières fécales, 10 supports de poche de stomie non-standard. 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard: stomies invaginées ou planes.	1174274
Poche	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches, non vidables. 50 poches avec joint, adhésif, filtre intégré, non vidables.	1108515

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Les sets proposés sont des systèmes composés de deux éléments :

- **Le support**, conçu pour adhérer à la paroi abdominale et sur lequel se fixe la poche de recueil. Il est constitué d'un protecteur cutané adhésif et comporte un orifice prédécoupé à adapter au pourtour péristomial ainsi qu'un anneau auquel se fixe la poche par couplage adhésif. Il est de forme convexe.
Chaque modèle de support est disponible en plusieurs tailles, à choisir en fonction de la taille de la stomie.
- **La poche de recueil** dite fermée ou non-vidable. Elle est pourvue d'un anneau correspondant à celui du support. Chaque modèle de poche est disponible en plusieurs tailles et en plusieurs matériaux qui peuvent être transparents ou opaques.

La stricte correspondance de l'anneau de la poche et de celui du support est impérative pour garantir l'étanchéité.

■ Fonctions assurées

Les supports et poches sont destinés au recueil des effluents émanant de ces stomies. La forme convexe est adaptée aux stomies planes ou invaginées ; elle est conçue pour éviter l'écoulement de l'effluent de stomie entre la peau et le support.

Les sets rassemblent des poches et des supports compatibles entre eux.

■ Acte ou prestation associée

Non applicable.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap, des effets indésirables et des risques liés à l'utilisation

1.1.1. Données spécifiques de la présentation par set

Aucune donnée clinique spécifique au conditionnement en set n'est disponible

1.1.2. Données non spécifiques

Une enquête¹ sur les appareillages de stomies a été réalisée par la Fédération des Stomisés de France (FSF) en association avec les Laboratoires COLOPLAST.

Les adhérents de la FSF et les personnes stomisées dont le distributeur avait les coordonnées ont été interrogés par auto-questionnaire adressé par voie postale.

¹ Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;758:23-24.

Le nombre de patients sollicités n'est pas précisé. 5501 réponses ont été collectées. Chez les utilisateurs colostomisés de systèmes 2 pièces, le nombre moyen mensuel de dispositifs utilisés est compris entre 51 et 55 poches et entre 12 et 16 supports. Chez les utilisateurs iléostomisés de systèmes 2 pièces, 90% portent des poches vidables. Le nombre moyen mensuel de dispositifs utilisés est compris entre 30 et 34 poches et entre 12 et 16 supports.

Cette enquête ne permet pas d'évaluer l'adéquation du dispositif utilisé à la nature de l'effluent de la stomie. De plus, les fréquences de changement de poche ne sont pas totalement spécifiques d'un type de poche (10% des personnes iléostomisés interrogés utilisent des poches non vidables). Il n'est pas précisé si les consommations des personnes colostomisées pratiquant l'irrigation colique ont été intégrées aux résultats.

L'étude a été financée par le laboratoire à l'origine de la demande d'inscription du set et l'auteur déclare avoir perçu une rémunération du même laboratoire en lien avec l'article rédigé.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le choix de type de système de recueil dépend de la qualité et de la quantité des effluents mais également de l'état de la peau péristomiale et des habitudes de vie du stomisé.

Un temps d'éducation du patient nouvellement stomisé est nécessaire avant d'organiser son retour à domicile.

Lorsque l'irrigation colique est insuffisante, impossible ou non-indiquée, les patients porteurs d'une stomie n'ont pas d'alternative à l'utilisation de systèmes de recueil des effluents. Ces appareillages peuvent être constitués de deux pièces, (c'est le cas des dispositifs dont cette demande fait l'objet) ou être monoblocs, c'est-à-dire ne permettant pas de séparer la poche du support.

Le Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces : support non-standard (convexe) et poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif, n'a pas d'intérêt spécifique dans la stratégie de compensation handicap liée au recueil des effluents par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence fécale consécutive à la création d'une stomie digestive est à l'origine d'un handicap physique et psychologique aggravant l'impact de la pathologie ayant conduit à l'abouchement à la peau, temporaire ou définitif, du tube digestif. Ce handicap est à l'origine d'une dégradation de l'image corporelle et d'une perte d'estime de soi ; il a un retentissement sur la qualité de vie des patients.

Le patient stomisé rencontre des complications d'ordre physique et psychologique. Il subit une grande modification de son image corporelle, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple².

² Feulien et al. Comprendre le vécu des patients stomisés : Quels besoins d'aide et d'éducation ? Université Catholique de Louvain-RESO – 2010. www.uclouvain.be/cps/ucl/doc/reso/documents/dossier60.pdf

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon les résultats de l'enquête menée par l'AFET³, les cancers sont à l'origine de près de 50% des cas de création d'une stomie avec, pour la sphère digestive, 26,3% ayant pour motif principal le cancer du rectum et 12% le cancer du colon ou du sigmoïde.

Toujours selon cette étude, les stomies digestives sont majoritairement temporaires (64,4%) et d'une durée de 3 à 6 mois dans les étiologies cancéreuses. Lors du traitement chirurgical d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, une stomie digestive temporaire peut être réalisée pour une durée de 2 à 3 mois.

Selon la CNAM⁴, il y aurait eu 90 359 personnes bénéficiaires de dispositifs pour stomies digestives en 2007.

2.3 Impact

Les sets proposés répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Le set n'a pas d'intérêt spécifique en termes de santé publique.

En conclusion, malgré l'absence d'intérêt spécifique démontré du set, mais en raison de l'intérêt de l'appareillage des stomies digestives, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu du Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces : support non-standard (convexe) et poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale.

Le nombre de poche ou de supports étant sans impact sur le Service attendu du set selon la Commission, celle-ci recommande la création d'une description générique « Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces : support non-standard (convexe) et poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif », incluant au minimum 10 supports et 50 poches.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Spécifications techniques du set soumises aux mêmes exigences que pour les éléments qui le composent, conditionnés séparément.

Service attendu du set assujetti à la disponibilité en conditionnement séparé des composants du set, afin d'adapter les quantités de supports ou de poches à l'utilisation des personnes bénéficiaires.

³ AFET - Observatoire des pratiques en stomathérapie 2007-2008. Clic Infirmiers.com. 2011;39d:14-29. <http://www.clicinfirmier.com/revue%20Clic%20dec-janvier%202011.pdf> [site consulté le 5/12/11]

⁴ CNAM – Points de repère, Mai 2008, n°15 http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n__15.pdf [site consulté le 5/12/11]

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Ce set est prescrit à des personnes stomisées habituées à l'usage des supports et poches de recueil ou ayant reçu une formation à leur utilisation réalisée au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

La Commission rappelle que la substitution de dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits sous un nom de marque, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L.5125-23, alinéa 1er du code de la Santé Publique).

Amélioration du Service Attendu

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un set. Aucune donnée spécifique et scientifique précisant l'intérêt d'une présentation sous forme de set n'est disponible, tant sur la qualité de prise en charge, que sur l'observance ou son efficacité dans le parcours de soins.

Ainsi, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du set, par rapport aux supports et aux poches qu'il contient, conditionnés séparément.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement

Sans objet

Durée d'inscription proposée

Cinq ans ou assujettie à la fin de prise en charge de la description générique d'un composant du set, séparément inscrit sur la LPPR.

Population cible

En 2007, sur un peu plus de 90000 stomisés en France, 75% seraient colostomisés soit environ 67500 patients.

Le pourcentage de patients colostomisés pratiquant l'irrigation colique serait compris entre 20 et 25%. Les patients ne pouvant pas pratiquer l'irrigation colique sont dans l'obligation d'utiliser des poches de recueil.

Il y aurait donc entre 50000 et 54000 patients susceptibles d'utiliser ce set. Néanmoins les personnes ayant une stomie ni plane, ni invaginée ne sont pas dénombrables mais devraient être soustraites de ce total car, dans ce cas, ce sont les supports standards qui sont indiqués.

De même, devraient également être soustraites de ce total les personnes colostomisées utilisant des poches vidables de façon transitoire (en attente du rétablissement de la continuité du tube digestif) ou permanente mais elles ne sont pas dénombrables.

La population cible des patients stomisés susceptibles d'utiliser des supports et des poches de recueil fermées est estimée entre 50 000 et 54 000 personnes.